

Marnes-la-Coquette, Le 22 Octobre 2019

**AVIS DE SECURITE URGENT  
FSCA 008-19**

Cette information est destinée à l'utilisateur final de ce produit  
Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, merci de bien vouloir transmettre ce courrier  
à la personne du laboratoire concernée.

**Produit concerné:**

Nom du produit	Référence produit	Version logicielle
IH-500	001500	Toutes

Chère cliente, cher client,

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre urgente et immédiate attention.

Bio-Rad a volontairement décidé de mener une mesure corrective de sécurité pour le produit identifié ci-dessus.

**Description du problème:**

Nous avons été informés que la fonction de « **Contrôle de distribution de volume** » a peut-être été désactivée de façon inadéquate sur votre IH-500 lors des dernières activités de service et/ou de maintenance réalisées par notre équipe support.

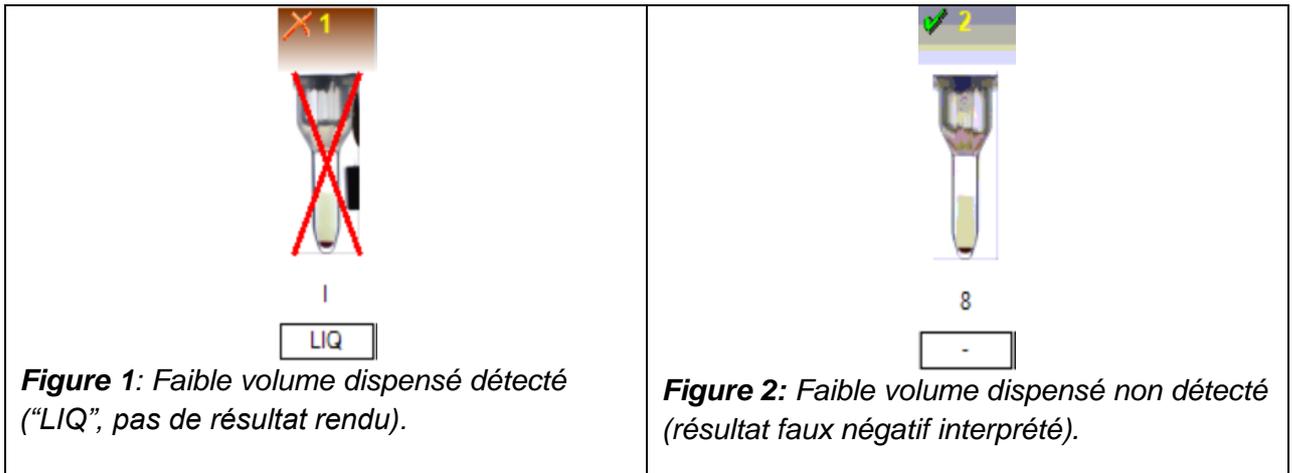
Par conséquent, vous utilisez potentiellement l'IH-500 sans que cette mesure de protection ne puisse vous alerter sur d'éventuels défauts de distribution de l'instrument qui, bien que rares, ne peuvent pas être complètement exclus.

**Impact sur le patient:**

La fonction de « Contrôle de distribution de volume » permet de détecter des distributions anormales de plasma/sérum et de restituer alors un résultat « LIQ » non-interprétable (Figure 1).

Si cette fonction est désactivée, un défaut de distribution avec un volume trop faible d'échantillon ne sera pas détectable par l'instrument et un résultat faux négatif\* pourrait être restitué sans alarme (Figure 2).

*\*Les résultats faux négatifs potentiels peuvent affecter les tests de dépistage et d'identification d'anticorps anti-érythrocytaires, les épreuves de compatibilité, les épreuves de Simonin et les titrages.*

**Mesures de protection immédiates:**

L'équipe service et support de Bio-Rad conduit pro-activement des actions terrain sur site ou à distance pour vérifier le statut de la fonction de « Contrôle de distribution de volume » et rétablira les paramètres de l'IH-500 à leurs états nominaux le cas échéant.

En attendant, vous avez la possibilité de contrôler visuellement les puits de la carte ID analysée afin de vérifier que l'échantillon a bien été distribué dans la chambre réactionnelle. Dans le cas où vous auriez des inquiétudes relatives aux résultats obtenus, nous vous conseillons de les réexaminer avec votre biologiste et/ou clinicien afin de déterminer les actions requises en fonction du contexte clinique, de l'historique patient et autres données pertinentes du laboratoire.

**Action corrective:**

Bio-Rad va réviser sa procédure interne et renforcer les instructions fournies aux collaborateurs de service et support pour s'assurer que la maintenance d'IH-500 soit gérée de façon sûre et contrôlée.

Nous tenons également à vous informer que les Autorités Compétentes Européennes ont été informées de cet Avis de Sécurité.

Notre équipe support se tient à votre entière disposition pour toutes questions relative au produit. Vous pouvez les contacter au [00 800 00 246 723](tel:0080000246723) puis appuyez sur 1 ou à l'adresse mail suivante : [sp-ih@bio-rad.com](mailto:sp-ih@bio-rad.com)

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par cette situation et vous remercions de votre prompt coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations.

Ann Madden  
Vice President & General Manager  
Immuno Hematology Division

Diane Galéa  
Quality Assurance Representative

Transmis par Delphine Nakache  
Responsable Assurance Qualité France –  
Opérations commerciales

**Document à retourner par fax au 01 47 95 69 86****ou par email : [SP-IH@bio-rad.com](mailto:SP-IH@bio-rad.com)****ANNEXE I / AVIS DE SECURITE URGENT  
FSCA 008-19  
Formulaire de retour client****PRODUIT CONCERNE :**

Nom du produit	Référence produit	Version logicielle
IH-500	001500	Toutes

**INFORMATIONS CLIENTS:**

Laboratoire :	
Adresse:	
Téléphone :	
Nom du responsable signataire :	
Numéro compte client :	

**DECLARATION:**

- J'accuse réception de cette note de sécurité Bio-Rad et confirme avoir lu et compris les instructions, et avoir partagé ces informations avec l'ensemble du personnel de mon laboratoire
- Je certifie, au vue de l'incident reporté sur l'IH-500, avoir procédé conformément aux instructions de Bio-Rad.

**Date : .....****Signature:....**  
(tampon)